# 5348

Pacemaker temporaneo monocamerale (AAI/VVI)

Manuale tecnico

# MEDTRONIC MODELLO 5348

## Manuale tecnico

Pacemaker temporaneo monocamerale

# Spiegazione dei simboli

Consultare le istruzioni per l'uso

Parte applicata tipo CF

**C**onformité **E**uropéenne (Conformità Europea)
Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE.

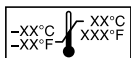
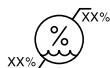
Non smaltire il prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Smaltirlo in conformità alle normative locali. Per istruzioni sul corretto smaltimento del prodotto, consultare il sito http://recycling.medtronic.com.

Esclusivamente per il mercato statunitense

Contenuto della confezione

Pacemaker temporaneo

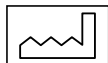
Documentazione sul prodotto

Accessori

Limiti temperatura di conservazione

Limiti di umidità

Batteria

Numero d'ordine

Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

Fabbricante

Data di fabbricazione

Numero di serie

# Contenuto

# Descrizione generale 1

Il Modello 5348 della Medtronic® è un pacemaker temporaneo monocamerale alimentato a batteria ideato principalmente per la terapia di stimolazione anti-bradicardica temporanea nei modi asincrono o Demand (sincrono). Nel modo asincrono, è disponibile per le tachiaritmie una terapia di stimolazione Burst ad alta frequenza fino ad 800 $min^{-1}$ (minuti reciproci)[1].

In genere, il dispositivo viene collegato ad elettrocateteri transvenosi temporanei per stimolazione epicardiaca o miocardica in una configurazione bipolare utilizzando un cavo paziente (Modello 5433A o 5433V della Medtronic) o un cavo chirurgico (Modello 5832 o 5832S della Medtronic).

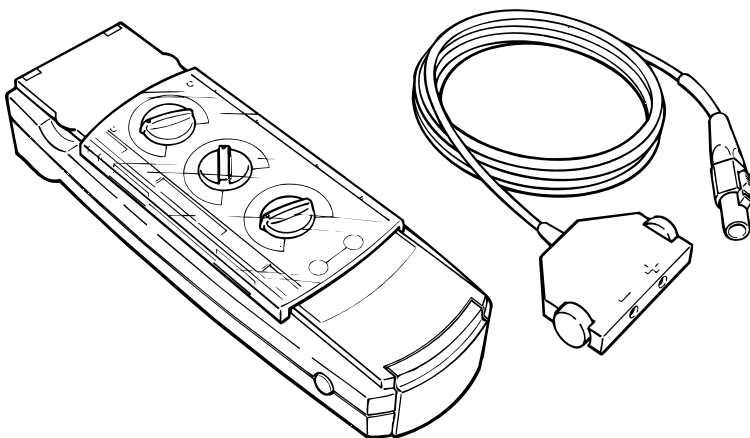



**Figura 1-1.** Il pacemaker temporaneo monocamerale Modello 5348 della Medtronic ed il cavo paziente Modello 5433A o 5433V.

Il dispositivo è alimentato da una batteria alcalina o al litio da 9 volt, installata nell'apposito vano batteria situato nella parte inferiore del pacemaker.

**Nota:** il Modello 5348 è un dispositivo a corrente costante che emette un impulso con un'erogazione di corrente mantenuta su un valore costante. Tale valore dipende dal comando di uscita e non varia in base all'impedenza miocardio/elettrocatetere (purché il valore di impedenza miocardio/elettrocatetere sia compreso tra 200 e 1000 Ω).

[1] Esclusivamente per uso atriale.

## Contenuto della confezione

Il Modello 5348 viene fornito con una batteria alcalina da 9 V, un manuale tecnico, una borsa monouso Modello 5409, un cavo paziente atriale Modello 5433A, un cavo paziente ventricolare Modello 5433V, una confezione di guarnizioni per cavi cardiaci ed una valigetta portatile. Verificare la confezione prima dell'uso. Eventuali confezioni danneggiate devono essere restituite alla Medtronic (cfr. l'indirizzo riportato sul retrocopertina).

## Funzioni di sicurezza

Il pacemaker Modello 5348 della Medtronic è stato progettato per essere affidabile, di facile utilizzo e comodo da impugnare. Le funzioni di sicurezza del Modello 5348 comprendono:

- funzione di autoanalisi;
- indicatore di batteria in esaurimento;
- funzionamento continuo durante la sostituzione della batteria (a 80 min$^{-1}$, 10 mA) per un minimo di 15 secondi;
- polarità della batteria reversibile;
- protezione dei comandi e guarnizione di gomma a protezione delle prese per i cavi cardiaci;
- funzionamento di sicurezza "antispegnimento involontario" (per disattivare il dispositivo è necessario premere due pulsanti contemporaneamente);
- etichetta di avvertenza per i comandi di stimolazione atriale rapida (RAP);
- denti di arresto (limitazioni meccaniche al movimento delle manopole) delle manopole FREQUENZA e SENSIBILITÀ che evidenziano valori estremi o potenzialmente pericolosi;
- cavi di sicurezza (pin incassati);
- protezione da frequenze fuori controllo;
- protezione da shock di defibrillazione fino a 360 watt-secondi;
- protezione elettrostatica;
- minima sensibilità ad interferenze magnetiche ed elettromagnetiche.

# Scheda di registrazione

Compilare la scheda di registrazione ed inviarla a Medtronic. L'indirizzo si trova sul retrocopertina del presente manuale.

# Garanzia della Medtronic

Per informazioni complete sulla garanzia del dispositivo e sull'esclusione dalla garanzia degli accessori, fare riferimento alla documentazione allegata.

# Destinazione d'uso 2

Il pacemaker Modello 5348 della Medtronic è stato progettato per essere utilizzato congiuntamente ad un sistema di elettrocateteri di stimolazione cardiaca per la stimolazione atriale o ventricolare temporanea in ambiente ospedaliero. Il Modello 5348 può essere utilizzato laddove è indicata la stimolazione a breve termine in modo Demand (sincrono) o asincrona per scopi terapeutici, profilattici o diagnostici.

Le indicazioni specifiche per la stimolazione cardiaca temporanea comprendono, tra l'altro, quanto segue:

- blocco cardiaco completo;
- bradicardia sinusale;
- sindrome del seno malato;
- bradicardia con insufficienza cardiaca congestizia;
- aritmie atriali e/o ventricolari;
- arresto cardiaco;
- supporto temporaneo, gestione e valutazione di un paziente prima dell'impianto di un pacemaker permanente;
- supporto durante la sostituzione di un pacemaker permanente;
- complicazioni cardiache durante procedure invasive o chirurgiche;
- supporto temporaneo di un paziente a seguito di un intervento cardiaco;
- infarto miocardico acuto complicato da blocco cardiaco;
- stimolazione Burst ad alta frequenza per il trattamento di tachiaritmie sopraventricolari.

Il Modello 5348 può essere utilizzato per determinare i potenziali di sensing di sistemi di elettrocateteri temporanei e impiantati in modo permanente. In sede di impianto di un pacemaker permanente, la Medtronic raccomanda tuttavia l'utilizzo di un analizzatore del sistema di stimolazione della Medtronic.

# Controindicazioni 3

Non vi sono controindicazioni note che sconsigliano l'utilizzo della stimolazione temporanea come strumento di controllo della frequenza cardiaca. Tuttavia, l'età e le condizioni cliniche del paziente possono determinare il tipo di pacemaker temporaneo e di sistema di elettrocateteri che dovranno essere utilizzati dal medico.

## Stimolazione atriale

La stimolazione atriale monocamerale è controindicata in presenza di disturbi di conduzione A-V.

## Stimolazione asincrona

La stimolazione asincrona è controindicata in presenza di ritmi cardiaci intrinseci.

## Terapia Burst ad alta frequenza

La terapia Burst ad alta frequenza è destinata ad essere utilizzata esclusivamente nell'atrio. Il suo utilizzo nel ventricolo può provocare aritmie mortali.

# Avvertenze 4

## Modifiche al dispositivo

Non modificare questo dispositivo. L'efficacia del dispositivo potrebbe essere compromessa, con conseguenze negative sulla sicurezza del paziente.

## Apparecchiatura alimentata a corrente di rete

Un elettrocatetere impiantato o un elettrocatetere provvisto di prolunga costituisce un percorso diretto di corrente a bassa resistenza verso il miocardio. A causa del pericolo di fibrillazione dovuto a dispersioni di corrente alternata, prestare particolare attenzione affinché tutte le apparecchiature alimentate dalla rete elettrica applicate al paziente o situate nelle sue vicinanze siano dotate di corretta messa a terra.

## Elettrochirurgia

L'elettrochirurgia può indurre fibrillazione ventricolare e non deve pertanto mai essere utilizzata ad una distanza inferiore a 15 cm da un sistema di elettrocateteri impiantato.

## Interferenze elettromagnetiche (EMI)

Tutti i pacemaker funzionanti in modo Demand rispondono a potenziali intracardiaci dell'ordine di pochi mV e sono intrinsecamente sensibili ad alcuni campi esterni. In presenza di livelli eccessivi di interferenza, il Modello 5348 può presentare un'inibizione completa o tornare al funzionamento asincrono, erogando alla frequenza impostata con la manopola FREQUENZA.

In presenza di forti interferenze elettromagnetiche (EMI), si raccomanda di impostare il dispositivo su un modo asincrono.

Alcune sorgenti di EMI di intensità eccessiva che possono influenzare temporaneamente il funzionamento del Modello 5348 sono:

- apparecchiature elettrochirurgiche;
- apparecchiature per la diatermia;
- alcune apparecchiature mediche per telemetria (se utilizzate a meno di un metro di distanza dal pacemaker);
- apparecchiature di telecomunicazione come telefoni cellulari e ricetrasmittenti;
- apparecchiature per la comunicazione in veicoli per il trasporto di emergenza (in presenza di un pacemaker attivo);
- apparecchiature per risonanza magnetica (MRI).

## Defibrillazione/cardioversione

Nei test di laboratorio, le scariche di defibrillazione di 360 watt-secondi non hanno sortito alcun effetto sul Modello 5348. Tuttavia, per la massima sicurezza si raccomanda di non posizionare le placche vicino al Modello 5348 o al sistema di elettrocateteri.

Per la sicurezza del paziente, scollegare laddove possibile il pacemaker dal sistema di elettrocateteri prima di procedere con una defibrillazione o una cardioversione. Tra gli elettrodi positivo (+) e negativo (-) del sistema di elettrocateteri impiantato vi è un percorso dalla resistenza relativamente ridotta. Durante la defibrillazione, tale percorso può essere attraversato da una corrente elevata, con conseguenti danni miocardici.

## Terapia Burst ad alta frequenza

L'erogazione di alte frequenze nell'atrio può provocare una conduzione ad alta frequenza al ventricolo. Durante la stimolazione ad alta frequenza o Burst, tenere sempre a portata di mano un defibrillatore.

## Collegamento del sistema di elettrocateteri

Il cavo paziente deve essere collegato al pacemaker temporaneo prima di collegare il sistema di elettrocateteri al cavo paziente.

## Maneggiamento di elettrocateteri permanenti

Quando si maneggiano elettrocateteri permanenti, i pin terminali e le parti metalliche esposte non devono essere toccati né venire a contatto con superfici elettricamente conduttive o bagnate.

## Accensione del dispositivo

Tutti i collegamenti con il paziente, gli elettrocateteri, i cavi ed il dispositivo devono essere effettuati prima di accendere il pacemaker.

# Precauzioni 5

## Malfunzionamenti casuali

Il medico deve tenere in conto eventuali anomalie di funzionamento del pacemaker temporaneo Modello 5348, che possono verificarsi a causa di svariati motivi, tra i quali il malfunzionamento casuale di un componente, l'esaurimento della batteria ed un utilizzo non corretto.

Tra i possibili malfunzionamenti del Modello 5348 possono esservi:

- assenza di impulsi in uscita;
- assenza di sensing;
- falsi segnali delle spie luminose;
- aumento o diminuzione della frequenza, della durata dell'impulso di stimolazione o dell'ampiezza dell'impulso;
- ritorno alla stimolazione asincrona;
- perdita di controllo di frequenza, uscita, sensibilità o alimentazione.

In caso di perdita del controllo di frequenza, uscita, sensibilità o alimentazione e qualora si rendesse opportuna l'interruzione temporanea della stimolazione del paziente, tentare di correggere la condizione spegnendo e riaccendendo il dispositivo. Se ciò non dovesse risolvere il problema, rimuovere la batteria per 30-60 secondi, reinserirla e riaccendere il dispositivo.

## Elettrocateteri e cavi di stimolazione

Anche il collegamento e lo spostamento non corretti nonché la rottura di elettrocateteri o cavi possono provocare malfunzionamenti del pacemaker.

## Regolazioni del sistema di stimolazione

Durante le misurazioni della soglia di stimolazione, le misurazioni della soglia di sensing ed altre regolazioni, può verificarsi l'erogazione involontaria di impulsi in un periodo vulnerabile del ciclo cardiaco. Monitorare l'ECG del paziente e tenere il defibrillatore in standby e immediatamente disponibile in caso di emergenza durante il collegamento dell'elettrocatetere di stimolazione, il collegamento e la regolazione del pacemaker, le misurazioni delle soglie di stimolazione o dei potenziali rilevati e l'applicazione della terapia di stimolazione Burst.

## Sistema di elettrocateteri monopolari

Si raccomanda l’utilizzo di sistemi di elettrocateteri bipolari in quanto meno sensibili alle interferenze elettromagnetiche. Nel caso in cui venga utilizzato un sistema di elettrocateteri monopolari, l’elettrodo di stimolazione deve essere collegato al terminale negativo (-) del pacemaker mentre l’elettrocatetere indifferente (sottocutaneo) deve essere collegato al terminale positivo (+). In sede di collegamento del sistema di elettrocateteri, è molto importante osservare e rispettare i simboli delle polarità di tensione di tutti i componenti.

## Valori di sensibilità

Poiché il valore di sensibilità determina il segnale minimo che può venire rilevato dal pacemaker, è necessario portare la manopola della sensibilità su un valore mV che sia almeno la metà del valore della soglia di sensibilità del paziente (cfr. “Determinazione dei potenziali di sensing”). Ciò offrirà un adeguato margine di sicurezza garantendo la correttezza del sensing. Prestare particolare attenzione poiché un valore di sensibilità estremamente basso (il più sensibile) può comportare il sensing inappropriato di segnali di campo lontano (come il sensing delle onde R o T nell'elettrocatetere atriale o delle onde P nell'elettrocatetere ventricolare), causando un'inibizione inappropriata degli impulsi di stimolazione.

## Scariche elettrostatiche (ESD)

L'elettrocatetere/gli elettrocateteri di stimolazione costituisce/costituiscono un percorso a bassa impedenza diretto al cuore. Si ricorda pertanto all'operatore sanitario di scaricare la propria elettricità statica corporea immediatamente prima di toccare il paziente, il cavo, gli elettrocateteri o il pacemaker.

## Interruzione della stimolazione

Una sospensione improvvisa dell'erogazione degli impulsi di stimolazione può provocare periodi di asistolia prima che venga ristabilito un ritmo intrinseco. Prima di concludere qualsiasi stimolazione, si raccomanda di ridurre gradualmente la frequenza di stimolazione utilizzando la modalità Demand.

# Batteria

Sostituire la vecchia batteria per ogni nuovo paziente e quando, durante il funzionamento del dispositivo, compare l'indicatore di batteria scarica.

Verificare lo stato della batteria almeno due volte al giorno. Durante l’uso continuo del pacemaker temporaneo, sostituire le batterie alcaline almeno ogni sette giorni.

L'utilizzo di batterie aventi dimensioni fisiche diverse da quelle delle batterie consigliate può determinare un’uscita di stimolazione irregolare o l’assenza di uscita di stimolazione.

Esaminare i contatti della batteria per verificare l’eventuale presenza di segni visibili di contaminazione prima dell'uso. L'utilizzo di batterie con contatti contaminati può determinare un’uscita di stimolazione irregolare o l’assenza di uscita di stimolazione.

La mancata verifica dell’effettiva chiusura dell'alloggiamento batteria può determinare un'interruzione di corrente. Il funzionamento continuo del dispositivo NON significa che l'alloggiamento batteria sia stato chiuso correttamente.

# Modifiche non autorizzate delle impostazioni del pacemaker

Non collocare il Modello 5348 in un’area in cui i pazienti potrebbero venirvi a contatto. Il pacemaker temporaneo dovrebbe essere collocato in un'area in cui i rischi di manomissione del dispositivo da parte di personale non autorizzato (pazienti, visitatori, ecc.) siano ridotti al minimo.

# Precauzioni ambientali 6

Il Modello 5348 è stato progettato e testato accuratamente al fine di garantire la sua affidabilità in condizioni di normale utilizzo. Tuttavia, le apparecchiature elettroniche sono sensibili a molti fattori ambientali. Per evitare danni all'apparecchio, si consiglia di adottare le precauzioni (non esaustive) riportate nel presente capitolo.

- Non lasciare cadere il dispositivo né utilizzarlo in modo improprio per evitare che possa subire dei danni. Anche se il dispositivo sembra funzionare normalmente dopo essere caduto o essere stato danneggiato, potrebbe aver subito dei danni che ne pregiudicano il funzionamento.
- Non versare liquidi sull'apparecchio. Nonostante il Modello 5348 sia stato progettato con cura al fine di ridurre al minimo i danni causati da eventuali perdite di liquidi, è possibile che si verifichino eventuali infiltrazioni. La Medtronic raccomanda l'utilizzo di un dispositivo di protezione come una borsa di plastica Modello 5409. Tuttavia, una borsa di plastica potrebbe non essere in grado di evitare completamente la penetrazione di liquidi.
- Fare attenzione a non sporcare le prese del cavo di sicurezza e del cavo cardiaco con sangue o altri liquidi corporei.
- Eseguire sempre procedure di protezione da scariche elettrostatiche (ESD) sicure, poiché tali scariche possono danneggiare l'apparecchio.
- Non aprire l'apparecchio. La giuntura presente sull'unità è stata progettata per ridurre al minimo la penetrazione di liquidi e può non risultare efficace se impropriamente aperta e richiusa. Inoltre, la rottura dell'etichetta presente sull'unità può compromettere la protezione contro le scariche elettrostatiche. L'apertura dell'unità comporterà l'invalidazione della garanzia (vedere Garanzia della Medtronic, Capitolo 1, per ulteriori informazioni).
- Non sterilizzare il dispositivo Modello 5348 con raggi gamma né sterilizzarlo a vapore (in autoclave). Per ulteriori informazioni, cfr. “Pulizia e disinfezione” al capitolo 11.
- Improvvisi cambiamenti di temperatura possono pregiudicare il corretto funzionamento dell'apparecchio. Lasciare che la temperatura dell'ambiente in cui dovrà essere utilizzato il dispositivo si stabilizzi prima di collegare quest'ultimo ed utilizzarlo (cfr. “Specifiche” per le temperature di conservazione ed esercizio consigliate).

- Una conservazione prolungata o l'utilizzo dell'apparecchio in un ambiente molto umido possono influenzarne il corretto funzionamento. Lasciare sempre asciugare completamente il dispositivo dopo la sua esposizione all'umidità.

Altri fattori ambientali possono influenzare il corretto funzionamento dell'unità in ambiente ospedaliero. Utilizzare sempre tutti gli accorgimenti per impedire danni ambientali all'unità.

# Potenziali effetti indesiderati 7

## Pacemaker

I potenziali effetti indesiderati legati all'utilizzo di pacemaker temporanei esterni come il Modello 5348 comprendono, tra l'altro:

- asistolia in seguito a improvvisa cessazione della stimolazione;
- inibizione o reversione in presenza di interferenze elettromagnetiche di forte intensità;
- insorgenza di tachiaritmia o accelerazione di una tachiaritmia esistente.

## Stimolazione ad alta frequenza

La stimolazione ad alta frequenza può causare l'insorgenza di tachicardia, l'accelerazione di una tachicardia esistente o una fibrillazione. L'erogazione della stimolazione temporanea ad alta frequenza dovrebbe avvenire in un ambiente sottoposto ad attento monitoraggio e controllo. Durante la stimolazione ad alta frequenza, monitorare l'ECG del paziente e tenere il defibrillatore in standby e disponibile in caso di emergenza.

## Sistemi di elettrocateteri

I potenziali effetti indesiderati legati all'utilizzo di sistemi di elettrocateteri di stimolazione utilizzati congiuntamente al pacemaker Modello 5348 comprendono, tra l'altro, quelli descritti di seguito:

- collegamenti inappropriati di elettrocateteri;
- scollegamento accidentale del sistema di elettrocateteri;
- rottura o spostamento degli elettrocateteri con conseguente perdita intermittente o completa di cattura e/o di sensing;
- irritabilità miocardica con conseguente fibrillazione;
- perforazione e tamponamento;
- infarto;
- pericardite.

Altri potenziali effetti indesiderati legati all’utilizzo di sistemi di elettocateteri impiantati comprendono, tra l'altro:

- fenomeni di rigetto (da parte dei tessuti locali);
- stimolazione muscolare e nervosa;
- infezioni.

La stimolazione nervosa o muscolare può essere dovuta al contatto dell’elettrocatetere di stimolazione con il tessuto nervoso o muscolare e/o ad impostazioni di uscita elevate. La stimolazione può essere controllata riposizionando o sostituendo l’elettrodo oppure riducendo l’ampiezza dell’impulso di uscita.

# Comandi, spie luminose ed altre funzioni 8

Nel presente capitolo vengono descritte le funzioni delle manopole, dei tasti e delle spie luminose del pacemaker. Inoltre è riportata un'illustrazione del dispositivo con tutti i comandi, le spie indicatrici e le caratteristiche fisiche. Le descrizioni delle caratteristiche funzionali aggiuntive e degli accessori sono riportate nella parte finale del presente capitolo.

## Comandi di stimolazione di base

Di seguito sono elencati le manopole ed i tasti utilizzati per controllare i parametri di stimolazione di base del dispositivo, oltre ad una breve descrizione della funzione di ciascun comando.

### FREQUENZA

Questa manopola consente di impostare la frequenza, espressa in minuti reciproci ($min^{-1}$), con cui vengono erogati gli impulsi di stimolazione. Consente la regolazione continua della frequenza su un valore compreso tra 30 e 180 $min^{-1}$. La gamma di alta frequenza è dotata di codice-colore e separata da quella di bassa frequenza da un dente di arresto (limitazione meccanica del movimento della manopola).

### USCITA

Questa manopola consente di impostare l'ampiezza degli impulsi di stimolazione, espressa in milliampere (mA). Consente la regolazione continua dell'ampiezza corrente di stimolazione su un valore compreso tra 0,1 e 20 mA.

### SENSIBILITÀ

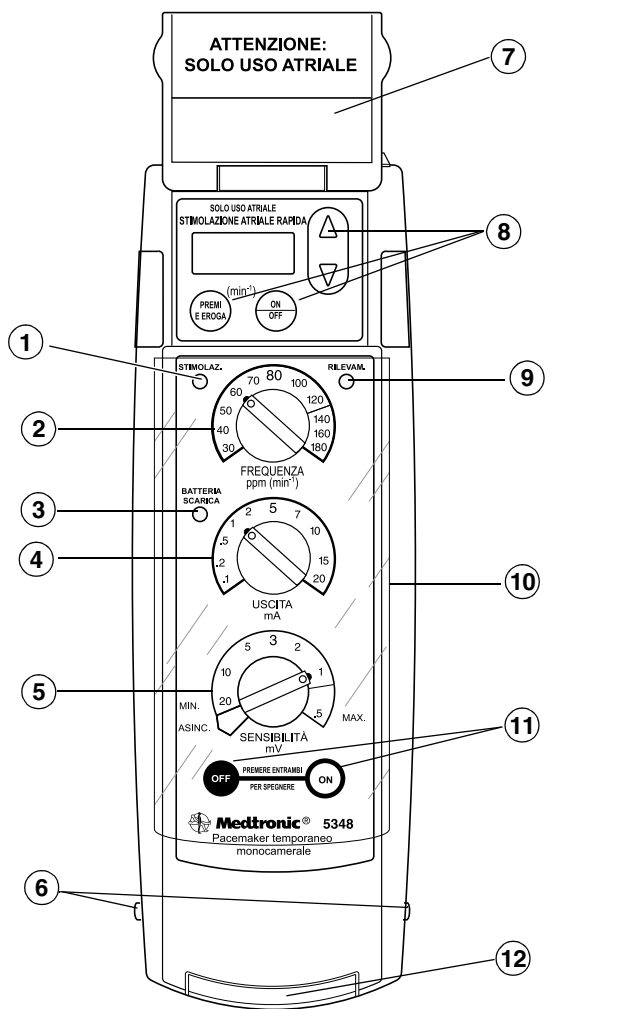
Questa manopola consente di attivare e regolare la sensibilità del circuito di sensing, espressa in millivolt (mV). Quando è attivata, la sensibilità può essere regolata su un valore compreso tra 0,5 e 20 mV.

1 Spia luminosa STIMOLAZIONE
2 Manopola FREQUENZA
3 Spia luminosa BATTERIA SCARICA
4 Manopola USCITA
5 Manopola SENSIBILITÀ
6 Pulsante di sgancio dell'alloggiamento batteria
7 Sportellino (copre i comandi di stimolazione atriale rapida - RAP)
8 Comandi di stimolazione atriale rapida (RAP)
9 Spia luminosa RILEVAMENTO
10 Coperchio dei comandi
11 Comandi ON/OFF
12 Alloggiamento batteria

**Figura 8-1.** Comandi, spie luminose e funzioni del Modello 5348.

Ruotando la manopola SENSIBILITÀ completamente in senso antiorario fino a raggiungere la posizione ASINC, si disattiva il circuito di sensing. Ciò consente al dispositivo di stimolare in modo asincrono. La posizione ASINC è separata dalle impostazioni di sensibilità mediante un dente di arresto presente nella manopola (limitazione meccanica del movimento della manopola).

Anche i valori inferiori a 1,0 mV sono dotati di codice-colore e separati da un dente di arresto presente nella manopola .

### ON e OFF

Il dispositivo si attiva premendo il tasto ON. Il dispositivo si disattiva premendo simultaneamente i tasti ON e OFF.

## Comandi di stimolazione atriale rapida (RAP)

### ON/OFF

Premendo questo tasto, si attiva lo Standby RAP. Lo Standby RAP è la condizione in cui tutti i comandi RAP sono attivi e viene visualizzato il valore della frequenza RAP, ma il dispositivo continua a stimolare come impostato con i comandi di stimolazione di base. Quando lo stato di Standby RAP è attivato, il dispositivo controlla che tutti gli altri tasti RAP siano attivi ed attiva il display RAP.

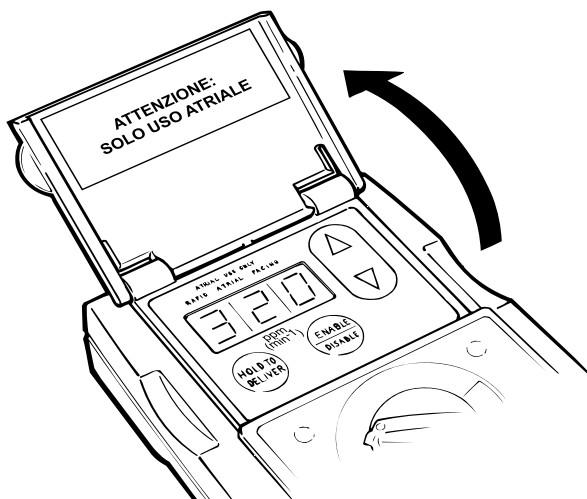



**Figura 8-2.** I comandi RAP e lo schermo sono protetti da uno sportellino.

Premendo il tasto ON/OFF durante l'erogazione della RAP o lo Standby RAP, queste due operazioni vengono disattivate. Anche lo spegnimento del Modello 5348 disattiva l'erogazione della RAP e lo Standby RAP.

**Nota:** lo Standby RAP viene automaticamente disattivato in caso di mancato utilizzo dei comandi RAP per un periodo superiore ai 5 minuti.

## PREMI E EROGA

Premere e tenere premuto questo tasto (quando il dispositivo si trova nel modo Standby RAP) per erogare impulsi di stimolazione alla frequenza RAP impostata.

**∧ (aumento) e ∨ (diminuzione)**

Premere e tenere premuti questi tasti per regolare la frequenza RAP prima o durante l'erogazione di Burst RAP. Il tasto ∧ consente di aumentare la frequenza RAP, mentre il tasto ∨ consente di ridurla.

Quando la frequenza RAP è compresa tra 80 e 380 $min^{-1}$, la frequenza varierà con incrementi di 5 $min^{-1}$. Quando la frequenza RAP è compresa tra 380 e 540, la frequenza varierà con incrementi di 10 $min^{-1}$. Quando la frequenza RAP supera i 540 $min^{-1}$, la frequenza varierà con incrementi di 20 $min^{-1}$.

Inizialmente, la frequenza varierà di 2 incrementi al secondo. Se il tasto di aumento/diminuzione viene tenuto premuto per oltre 2 secondi, la velocità di variazione della frequenza passerà ad 8 incrementi al secondo.

## USCITA

La manopola USCITA viene utilizzata per regolare l'ampiezza della stimolazione di base e l'ampiezza, in mA, degli impulsi durante l'erogazione della RAP.

## Spie luminose

Le spie indicatrici sono LED (diodi ad emissione luminosa) che forniscono informazioni sul funzionamento elettrico del dispositivo. Il pacemaker Modello 5348 è dotato di tre spie indicatrici: STIMOLAZIONE, RILEVAMENTO e BATTERIA SCARICA.

**Nota:** le tre spie indicatrici si illuminano durante il test di autodiagnosi all'accensione (cfr. "Autoanalisi") e quando il dispositivo viene spento.

## STIMOLAZIONE

Questa spia verde lampeggia ogni volta che il dispositivo genera un impulso di stimolazione. Tuttavia, non indica che l'impulso di stimolazione ha dato inizio alla stimolazione cardiaca.

## RILEVAMENTO

Questa spia arancione lampeggia ogni volta che il dispositivo rileva un evento esterno refrattario[1].

[1] Questa spia luminosa lampeggia soltanto in caso di eventi cardiaci rilevati al di fuori del periodo refrattario.

### BATTERIA SCARICA

Questa spia gialla inizia a lampeggiare insieme alla spia STIMOLAZIONE o RILEVAMENTO quando il livello della batteria scende al di sotto di 7,2 volt (circa). Se il livello di tensione della batteria continua a diminuire, dopo 24 ore questa spia smette di lampeggiare e rimane illuminata. (Le caratteristiche di stimolazione o sensing del dispositivo non subiscono alcuna variazione). Se dopo altri 2 o 3 cicli di stimolazione non viene sostituita la batteria, il dispositivo si spegne automaticamente. L'unico modo per disattivare la spia BATTERIA SCARICA è quello di sostituire la batteria scarica con una nuova batteria[1] (cfr. "Installazione della batteria").

## Caratteristiche fisiche del Modello 5348

### Coperchi dei comandi

I comandi di stimolazione di base sono protetti da un coperchio di plastica trasparente. Facendo scorrere il coperchio verso il basso si accede ai comandi di stimolazione ed ai tasti ON e OFF. I comandi RAP sono protetti da un coperchio di plastica opaco. Ribaltando il coperchio verso l'alto si accede ai comandi RAP. Rivolgersi alla Medtronic per richiedere dei coperchi di ricambio.

### Batteria

L'alloggiamento batteria, situato presso l'estremità inferiore del dispositivo, contiene una batteria alcalina standard da 9 V o una batteria al litio (cfr. "Specifiche").

*Durata della batteria* - Quando il dispositivo è impostato su 80 $min^{-1}$ e 10 mA, la durata tipica della batteria è di 12 giorni o circa 300 ore di funzionamento continuo (batteria alcalina) o di 27 giorni o circa 650 ore di funzionamento continuo (batteria al litio).

*Meccanismo di sgancio dell'alloggiamento batteria* - Per aprire l'alloggiamento batteria, premere contemporaneamente i due pulsanti ad entrambi i lati del dispositivo (cfr. la Figura 9-1).

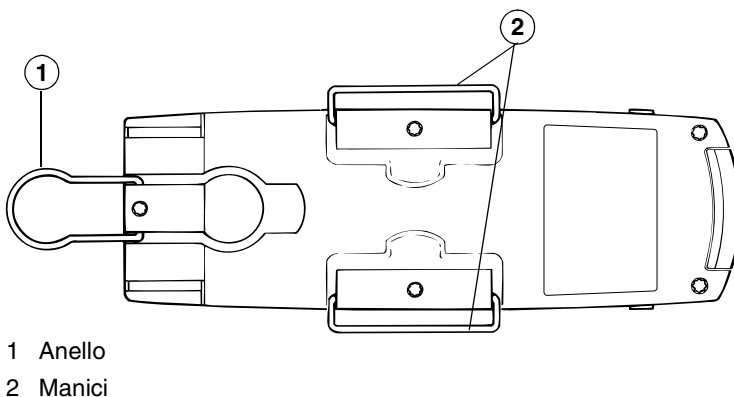
[1] Il nuovo livello di tensione della batteria deve essere di circa 8,0 V.

*Polarità della batteria reversibile* - La polarità è indicata all'interno dell'alloggiamento batteria, ma il dispositivo funziona correttamente anche se la batteria viene installata a polarità invertite.

*Funzionamento continuo durante la sostituzione* - Quando la batteria viene rimossa, il dispositivo continuerà a funzionare secondo i parametri impostati per almeno 15 secondi, sempre che i parametri siano impostati su valori pari o inferiori a 80 $min^{-1}$ e 10 mA. La Medtronic consiglia di non sostituire la batteria quando il pacemaker è acceso.

## Blocco del connettore

Situato presso l'estremità superiore del dispositivo, il blocco del connettore consente di collegare i cavi di sicurezza (i cavi paziente Modelli 5433A e 5433V della Medtronic ed i cavi chirurgici Modelli 5832 e 5832S della Medtronic). Il blocco del connettore è anche dotato di aperture per il collegamento diretto di cavi cardiaci aventi un diametro compreso tra 0,38 e 2,28 mm ed una lunghezza compresa tra 12,67 e 22,8 mm. Tali prese sono protette da una guarnizione di gomma per evitare l'ingresso di agenti contaminanti.

**Nota:** le aperture per i cavi cardiaci devono essere usate solo in situazioni di emergenza. Dal momento che non dispongono di alcun meccanismo di aggancio, la forza di ritenzione nelle prese varia a seconda del diametro dei pin.

1 Anello

2 Manici

**Figura 8-3.** L'anello di aggancio ed i manici.

### Anello di aggancio e manici

L’anello di aggancio e i manici sono situati nella parte posteriore del dispositivo. L’anello consente di fissare il dispositivo ad un supporto per fleboclisi, mentre i manici dovrebbero essere utilizzati unicamente per fissare temporaneamente il dispositivo al paziente o alla barra del letto quando il paziente è di passaggio. Quando non vengono utilizzati, l’anello e i manici sono ripiegabili nella parte posteriore del dispositivo.

**Nota:** al fine di evitare modifiche non autorizzate alle impostazioni del pacemaker, evitare di collocare il dispositivo in aree in cui i pazienti potrebbero venirvi a contatto. Il pacemaker temporaneo dovrebbe essere collocato in un'area in cui i rischi di manomissione del dispositivo da parte di personale non autorizzato come pazienti o visitatori siano ridotti al minimo.

## Caratteristiche funzionali del Modello 5348

### Autoanalisi

Quando il Modello 5348 viene acceso, il dispositivo impiega circa 1 secondo per controllare il tasto OFF, il tasto ON/OF della RAP e la batteria, così come le condizioni della ROM, della RAM ed del convertitore analogico-digitale. Durante l’autoanalisi all’accensione, le spie STIMOLAZIONE, RILEVAMENTO e BATTERIA SCARICA si accendono e restano illuminate.

Se il test di autoanalisi del tasto OFF non va a buon fine, il dispositivo si spegne immediatamente. Se il dispositivo non supera il test per un'altra ragione, le spie luminose restano accese. Per spegnere il dispositivo, premere i tasti ON e OFF simultaneamente o rimuovere la batteria. Restituire il dispositivo per la manutenzione.

### Standby RAP

Quando lo stato di Standby RAP viene attivato, il dispositivo inizia a monitorare l’utilizzo della funzione RAP. Se la funzione RAP è rimasta inutilizzata per un periodo di cinque minuti, come precauzione di sicurezza il dispositivo disattiva automaticamente lo stato di Standby RAP.

## Protezione contro le frequenze fuori controllo

Un circuito di protezione dalle frequenze fuori controllo controlla costantemente la frequenza del cristallo, che a sua volta controlla la frequenza di stimolazione del pacemaker temporaneo Modello 5348. Se la frequenza del cristallo diverge dal valore appropriato, il circuito di protezione dalle frequenze fuori controllo dà inizio al riavvio del sistema. Durante l'esecuzione del test di autoanalisi, le spie di STIMOLAZIONE e RILEVAMENTO si illuminano per meno di un secondo. Se la frequenza del cristallo rimane su un valore errato, il circuito di protezione dalle frequenze fuori controllo determina lo spegnimento del dispositivo.

## Durata dell'impulso

La durata dell'impulso di stimolazione è fissa a 1,8 ms.

## Modi sincroni (Demand) (AAI/VVI)

Questo modo consente di erogare impulsi di stimolazione in modalità Demand (onde R inibite) della durata di 1,8 ms a frequenze comprese tra 30 e 180 $min^{-1}$ ed un'ampiezza di corrente compresa tra 0,1 e 20 mA nell'atrio o nel ventricolo, a seconda della camera con cui sono a contatto gli elettrocateteri. Questo modo si seleziona regolando la manopola SENSIBILITÀ su un valore doppio rispetto al valore mV della soglia di sensing del paziente (cfr. "Determinazione dei potenziali di sensing"). A questo punto, il pacemaker è in grado di rilevare l'attività intrinseca o ectopica, riducendo al minimo il conflitto tra gli impulsi di stimolazione e l'attività cardiaca intrinseca.

## Modi asincroni (AOO/VOO)

Questo modo consente di erogare impulsi di stimolazione ad una frequenza stabile della durata di 1,8 ms, a frequenze comprese tra 30 e 180 $min^{-1}$ ed un'ampiezza di corrente compresa tra 0,1 e 20 mA, nell'atrio o nel ventricolo, a seconda della camera con cui sono a contatto gli elettrocateteri. Questo modo si seleziona ruotando la manopola SENSIBILITÀ completamente in senso antiorario fino a raggiungere la posizione ASINC. In corrispondenza di tale posizione, il circuito di sensing del dispositivo viene disattivato.

## Periodi di blanking

Il blanking è il periodo che segue un evento stimolato o rilevato durante il quale l'amplificatore di sensing del dispositivo viene disattivato. Il periodo di blanking post-stimolazione inizia 10 ms prima dell'erogazione di un impulso di stimolazione. Il blanking di rilevamento inizia dopo un evento rilevato.

## Periodi refrattari

Un periodo refrattario è quello in cui un evento rilevato non provoca alcun lampeggiamento della spia RILEVAMENTO né il riavvio dell'intervallo di fuga. Un evento rilevato all'interno di un periodo refrattario, ma al di fuori di un periodo di blanking (ad es. la finestra di reversione), non riavvia i periodi di blanking e refrattari.

**Nota:** quando le batterie del dispositivo si scaricano, un evento rilevato all'interno della finestra di reversione farà illuminare l'indicatore di BATTERIA SCARICA.

Il periodo refrattario di stimolazione viene avviato da un evento stimolato, mentre il periodo refrattario di rilevamento viene avviato da un evento rilevato.

## Risposta di reversione

Questa funzione di sicurezza è stata ideata per prevenire una perdita di terapia di stimolazione durante le interferenze elettromagnetiche continue. La finestra di reversione è il periodo compreso tra la fine del periodo di blanking e la fine del periodo refrattario.

Se il dispositivo sta erogando stimolazione in modalità Demand ed inizia a rilevare eventi in maniera continua (ad es. aritmie o disturbi elettromagnetici ambientali) all'interno delle successive finestre di reversione, torna alla stimolazione asincrona alla frequenza impostata con la manopola FREQUENZA. Il dispositivo riprenderà la stimolazione in modalità Demand quando non verranno più rilevate interferenze.

# Cavi

## Cavi paziente Modello 5433A e 5433V della Medtronic

I cavi paziente Modello 5433A e 5433V sono stati progettati per collegare sistemi di elettrocateteri per la stimolazione atriale e ventricolare al pacemaker temporaneo Modello 5348 della Medtronic per la stimolazione temporanea esterna.

I cavi paziente Modello 5433A e 5433V sono cavi di sicurezza (cioè sono dotati di pin incassati o non sporgenti). Sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili, ma devono essere sterilizzati a vapore (fino a 25 cicli di autoclave) o con ossido di etilene prima dell'uso.

Il blocco del connettore per elettrocateteri, situato presso una delle estremità di ciascun cavo, è compatibile con pin di connessione di elettrocateteri di stimolazione endocardica o miocardica aventi un diametro compreso tra 0,38 e 2,41 mm. Il connettore terminale situato presso l'altra estremità di ciascun cavo è stato progettato per essere collegato al terminale di uscita del pacemaker Modello 5348.

I due cavi differiscono soltanto per il codice-colore ed i simboli:

- il Modello 5433A, per uso atriale, è dotato di un blocco del connettore blu e di una striscia blu intorno al blocco del pin terminale. Il blocco del connettore riporta su uno dei lati un simbolo che denota l'uso atriale (cfr. la Figura 8-4).
- Il Modello 5433V, per uso ventricolare, è dotato di un blocco del connettore bianco e di una striscia bianca. Il blocco del connettore riporta su uno dei lati un simbolo che denota l'uso ventricolare (cfr. la Figura 8-4).

Non esporre i cavi a temperature di conservazione superiori a 66 o inferiori a -40 °C.

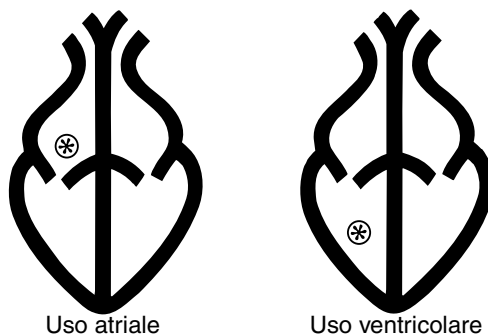



**Figura 8-4.** Simbolo di uso atriale per il Modello 5433A e simbolo di uso ventricolare per il Modello 5433V.

## I cavi chirurgici Modello 5832 e 5832S della Medtronic

I cavi chirurgici Modello 5832 e 5832S sono stati progettati per collegare un elettrocatetere per la stimolazione cardiaca al pacemaker temporaneo Modello 5348. Sono cavi di sicurezza, dotati di pin incassati o non sporgenti.

Presso l'estremità distale, il cavo è biforcato e termina in due morsetti a coccodrillo che vanno collegati ai pin del connettore dell’elettrocatetere cardiaco. Il cavo Modello 5832S, dotato di morsetti a coccodrillo più piccoli rispetto al cavo Modello 5832, è stato progettato per essere utilizzato con elettrocateteri di tipo IS-1[1].

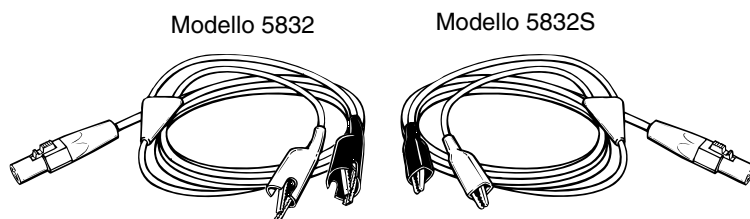



**Figura 8-5.** Cavi chirurgici Modello 5832 e 5832S.

[1] IS-1 si riferisce alla Norma Internazionale sui Connettori (ISO 5841-3: 1992) in base alla quale i generatori di impulsi e gli elettrocateteri progettati secondo tale norma hanno dimensioni standard.

# La borsa monouso Modello 5409

## Descrizione

La borsa monouso Modello 5409 è stata progettata per proteggere e custodire il pacemaker temporaneo Modello 5348. La borsa è costituita da un sacchetto di plastica trasparente fissato ad un pannello di aggancio. La borsa deve essere eliminata dopo ogni utilizzo su un paziente. La borsa può essere appesa ad un supporto per fleboclisi. Con una striscia di velcro disponibile su ordine (cfr. il catalogo degli accessori), può anche essere fissata ad un paziente in grado di camminare o ad altre superfici, come ad esempio un letto.

## Procedura per l'uso

Inserire il pacemaker temporaneo nella borsa, iniziando dall'estremità inferiore, con il lato anteriore del pacemaker rivolto in direzione opposta rispetto al pannello di aggancio. Per fissare il pacemaker temporaneo nella borsa, piegare l'estremità ripiegabile su se stessa. Inserire la spina del connettore del cavo paziente nella borsa facendola passare attraverso le apposite fessure, quindi inserirla nel pacemaker temporaneo.

# Preparazione per l'uso 9

**Attenzione:** durante l'inserimento dell'elettrocatetere di stimolazione ed il collegamento del pacemaker, eseguire il monitoraggio ECG e tenere un defibrillatore in standby a disposizione in caso di emergenza.

**Attenzione:** collegare adeguatamente a massa tutte le attrezzature alimentate a rete collegate al o utilizzate in prossimità del paziente (cfr. "Avvertenze").

## Installazione della batteria

Sostituire la batteria per ogni nuovo paziente e quando, durante il funzionamento del dispositivo, compare la spia luminosa di batteria scarica.

Verificare lo stato della batteria almeno due volte al giorno. Nel caso di uso continuo del pacemaker temporaneo, sostituire le batterie alcaline almeno una volta alla settimana.

Per installare (o sostituire) la batteria, premere simultaneamente entrambi i pulsanti di sgancio dell'alloggiamento batteria fino alla sua apertura (cfr. la Figura 9-1). Estrarre la vecchia batteria e sostituirla con una nuova batteria alcalina da 9 V di tipo 6LR61, 6F22E o NEDA 1604A (Eveready Energizer 522 o equivalente) o una batteria al litio di tipo NEDA 1604LC (Ultralife U9VL o equivalente).

**Nota:** l'utilizzo di batterie diverse da quelle consigliate può dar luogo ad una delle condizioni descritte di seguito: (1) durata molto breve della batteria dopo l'illuminazione della spia indicante la batteria scarica, (2) peggioramento delle prestazioni del generatore di impulsi e/o (3) riduzione della durata complessiva della batteria. L'utilizzo di batterie aventi dimensioni fisiche diverse da quelle delle batterie consigliate può determinare una stimolazione irregolare o l'assenza di stimolazione.

La Medtronic sconsiglia di sostituire la batteria quando il generatore di impulsi è collegato al paziente.

**Nota:** rimuovere la batteria nel caso in cui il dispositivo non è in uso.

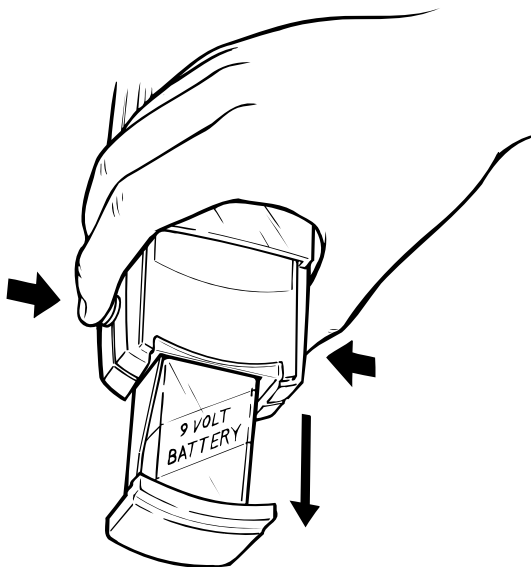



**Figura 9-1.** Premere simultaneamente i pulsanti di sgancio dell'alloggiamento batteria.

**Nota:** la corretta chiusura dell'alloggiamento batteria può essere verificata controllando che si trovi in posizione di chiusura e che nessun pulsante di sgancio sia rimasto premuto. Quando i pulsanti si sbloccano alla chiusura dell'alloggiamento batteria, si può avvertire uno scatto.

**Attenzione:** il funzionamento continuo del dispositivo NON significa che l'alloggiamento batteria è stato chiuso correttamente.

## Collegamento del cavo paziente Modello 5433A o 5433V al Modello 5348

**Avvertenza:** collegare il cavo paziente al pacemaker temporaneo prima di collegare gli elettrocateteri al cavo paziente.

**Attenzione:** non sollevare il Modello 5348 tenendolo per i cavi. Nel caso in cui dovesse rendersi necessario l'utilizzo di un supporto meccanico, utilizzare l'anello di aggancio o i manici.

**Nota:** i cavi paziente Modello 5433A e 5433V vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati in conformità con le istruzioni fornite a corredo con ciascun cavo.

**Nota:** verificare attentamente che il cavo paziente non presenti segni evidenti di usura o danni.

Con il pacemaker Modello 5348 disattivato, inserire a fondo la spina del connettore del cavo paziente nella presa del connettore del Modello 5348 finché non si avverte uno scatto. Per verificare l'avvenuto collegamento, tirare leggermente la spina dopo l'inserimento.

Per scollegare il cavo paziente dal dispositivo, premere il pulsante di sgancio del connettore situato sulla spina del cavo paziente (come illustrato nella Figura 9-2) ed estrarre con cautela la spina dalla presa.

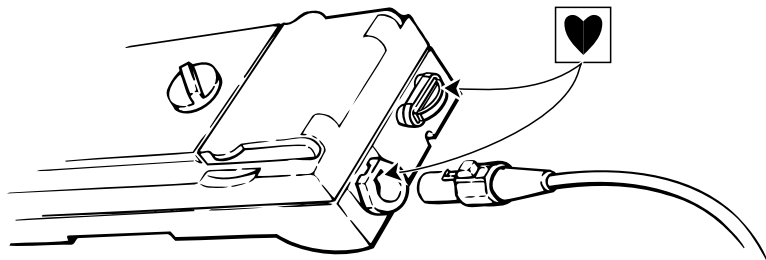



**Figura 9-2.** Collegamento del cavo paziente Modello 5433A o 5433V al pacemaker Modello 5348.

**Attenzione:** in sede di collegamento o scollegamento del cavo paziente Modello 5433A o 5433V e/o degli elettrocateteri di stimolazione al/dal pacemaker Modello 5348, è molto importante assicurarsi che sulle mani e sui guanti non vi siano tracce di sangue e di altri liquidi corporei al fine di evitare l'accumulo di agenti contaminanti in aree difficili da pulire.

Per ulteriori informazioni, vedere il relativo manuale tecnico del cavo per il paziente.

## Collegamento del sistema di elettrocateteri di stimolazione al cavo paziente Modello 5433A o 5433V

**Nota:** verificare attentamente che gli elettrocateteri non presentino segni evidenti di usura o danni.

1. Allentare le manopole del connettore del cavo paziente ruotandole entrambe in senso antiorario finché non si avverte resistenza.
2. Inserire i pin del connettore dell'elettrocatetere nelle prese del cavo paziente nel modo illustrato (cfr. la Figura 9-3).

   *Per i sistemi bipolari:* inserire ciascun pin del connettore nella presa appropriata (contrassegnata con + e -). I sistemi di elettrocateteri bipolari possono mostrare diversi valori di soglia a seconda della polarità delle connessioni dell'elettrocatetere. Per gli elettrocateteri miocardici, tale differenza è solitamente irrilevante.

   *Per i sistemi monopolari:* inserire il connettore nella presa negativa. Nella presa positiva deve essere inserito un elettrodo “indifferente” (o “di massa”).

**Attenzione:** si raccomanda l’utilizzo di sistemi di elettrocateteri bipolari in quanto meno sensibili alle interferenze elettromagnetiche.

3. Serrare manualmente ciascuna manopola del terminale in senso orario finché non si blocca in posizione. Per verificare che il collegamento sia sicuro, esercitare una leggera trazione su ciascun conduttore dell’elettrocatetere.

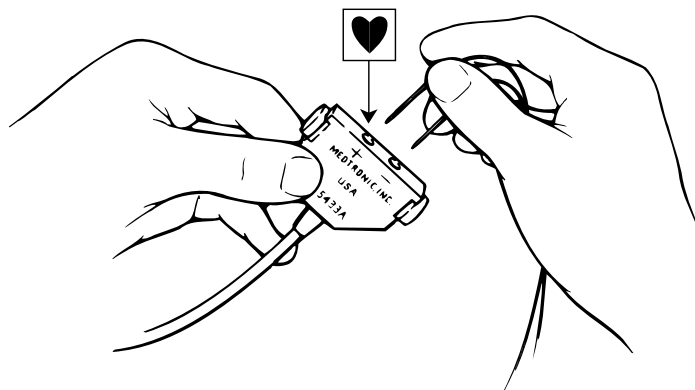



**Figura 9-3.** Collegamento del sistema di elettrocateteri di stimolazione alle prese del cavo paziente Modello 5433A o 5433V.

Per ulteriori informazioni, vedere il relativo manuale tecnico del cavo per il paziente.

## Collegamento diretto del sistema di elettrocateteri di stimolazione al pacemaker Modello 5348

**Avvertenza:** non collegare cavi cardiaci o elettrocateteri direttamente al pacemaker Modello 5348 tranne che in situazioni di emergenza.

Gli elettrocateteri di stimolazione temporanea, come il Modello 6500 della Medtronic, possono essere collegati direttamente al Modello 5348 in situazioni di estrema emergenza.

**Attenzione:** poiché non vi è alcun meccanismo di blocco all'interno delle prese per tenere i pin del connettore saldamente in posizione, si consiglia di utilizzare il cavo paziente di sicurezza Modello 5433A o 5433V laddove possibile (cfr. "Collegamento del sistema di elettrocateteri di stimolazione al cavo paziente Modello 5433A o 5433V").

**Attenzione:** non lasciare che i pin esposti tocchino o vengano a contatto con superfici elettricamente conduttive o bagnate. Per prevenire un eventuale cortocircuito, si raccomanda di proteggere i cavi ed i pin esposti.

1. Rimuovere la guarnizione protettiva dalla presa per il pin del connettore afferrando l'impugnatura di gomma e staccandola dal dispositivo.
2. Premere i pin del connettore nei fori corrispondenti sul blocco del connettore nel modo illustrato (cfr. la Figura 9-4).

**Attenzione:** NON inserire i pin nella presa destinata al cavo paziente.

**Attenzione:** in sede di collegamento o scollegamento degli elettrocateteri di stimolazione temporanea al/dal pacemaker Modello 5348, è molto importante assicurarsi che sulle mani e sui guanti non vi siano tracce di sangue e di altri liquidi corporei al fine di evitare l'accumulo di agenti contaminanti in aree difficili da pulire.

*Per i sistemi bipolari*: inserire ciascun pin nella presa appropriata (contrassegnata con + e -). I sistemi di elettrocateteri bipolari possono mostrare diversi valori di soglia a seconda della polarità delle connessioni dell'elettrocatetere. Per gli elettrocateteri miocardici, tale differenza è solitamente irrilevante.

*Per i sistemi monopolari*: inserire il pin del connettore nella presa negativa (-). Nella presa positiva (+) deve essere inserito un elettrodo “indifferente” (o “di massa”).

**Attenzione:** si raccomanda l’utilizzo di sistemi di elettrocateteri bipolari in quanto meno sensibili alle interferenze elettromagnetiche.

3. Per rimuovere i pin basterà semplicemente estrarli.

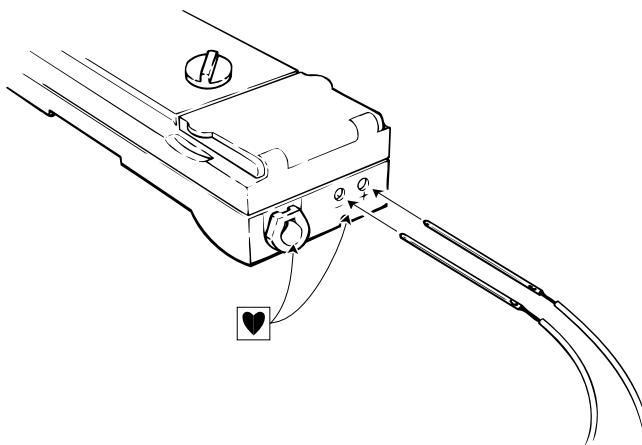



**Figura 9-4.** Collegamento diretto di cavi cardiaci al Modello 5348.

# Istruzioni per l’uso 10

**Avvertenza:** eseguire tutti i collegamenti prima di accendere il dispositivo.

## Accensione e spegnimento del Modello 5348

Per accendere il Modello 5348 basta premere il tasto ON. Per spegnere il pacemaker, premere simultaneamente i tasti OFF e ON.

**Attenzione:** sostituire immediatamente la batteria in caso di illuminazione o lampeggiamento della spia BATTERIA SCARICA insieme alle spie STIMOLAZIONE e RILEVAMENTO quando il dispositivo viene avviato per la prima volta. Poiché la durata del dispositivo in caso di batteria scarica non è nota, il dispositivo potrebbe spegnersi in qualsiasi momento.

**Attenzione:** la Medtronic consiglia di non sostituire la batteria quando il pacemaker è collegato al paziente. Il pacemaker continuerà a funzionare regolarmente per almeno 24 ore in caso di impostazioni pari o inferiori a 80 $min^{-1}$ e 10 mA, se si tratta della prima volta che la spia BATTERIA SCARICA inizia a lampeggiare durante il funzionamento del pacemaker.

**Nota:** all’attivazione, il Modello 5348 funzionerà in un modo di stimolazione di base come indicato dalle impostazioni sulle manopole, anche se al momento della disattivazione si trovava in stato di Standby RAP o di erogazione RAP.

### Autoanalisi all'avvio

All’attivazione, il Modello 5348 inizia un test di autoanalisi (cfr. “Autoanalisi”) durante il quale si illuminano tutte le spie luminose. Se il dispositivo supera l’autoanalisi, le spie luminose si spengono dopo circa un secondo (le spie di STIMOLAZIONE o RILEVAMENTO lampeggeranno di conseguenza).

Se la tensione della batteria scende al di sotto del livello di batteria scarica, la spia luminosa BATTERIA SCARICA inizia a lampeggiare assieme alle spie di stimolazione o rilevamento.

A seconda dello stato di carica della batteria all'attivazione del dispositivo, le spie indicatrici possono illuminarsi e si possono verificare uno o due cicli di stimolazione e rilevamento prima che si spengano, oppure illuminarsi e spegnersi subito dopo. Se la tensione della batteria è troppo bassa, le spie non si illuminano ed il dispositivo non si accende.

Se il Modello 5348 non supera l'autoanalisi, tutte le spie luminose restano illuminate e non si verificano nessuna stimolazione o sensing. Per spegnere il dispositivo, premere i tasti ON e OFF simultaneamente o rimuovere la batteria. Restituire il dispositivo per la manutenzione.

# Procedure per la stimolazione di base

La stimolazione di base erogata dal Modello 5348 comprende le modalità Demand (sincrona) ed asincrona, nell'atrio o nel ventricolo, a frequenze comprese tra 30 e 180 $min^{-1}$. In questa sezione vengono descritte le procedure di stimolazione di base.

## Determinazione del modo di stimolazione

Il modo di stimolazione è determinato dalla posizione degli elettrocateteri e dall'impostazione della sensibilità. Posizionare l'elettrocatetere/gli elettrocateteri per stimolare la camera appropriata (atrio o ventricolo) attenendosi alle istruzioni fornite a corredo con ogni elettrocatetere.

L'impostazione della sensibilità determina se il pacemaker si trova in un modalità Demand (sincrona) o in una modalità asincrona.

*Per selezionare una modalità Demand*, posizionare la manopola SENSIBILITÀ su un valore (compreso tra 0,5 e 20 mV) che sia la metà del valore mV della soglia di sensibilità del paziente (cfr. "Determinazione dei potenziali di sensing").

**Nota:** nella modalità di stimolazione Demand, quando il pacemaker rileva un'attività intrinseca o ectopica gli impulsi di stimolazione vengono inibiti ed il conflitto tra il ritmo stimolato e l'attività cardiaca intrinseca viene ridotto al minimo.

*Per selezionare un modo asincrono*, ruotare completamente la manopola SENSIBILITÀ in senso antiorario fino a raggiungere la posizione ASINC.

**Attenzione:** dal momento che la stimolazione asincrona può interferire con l'attività cardiaca intrinseca, può provocare tachiaritmie.

**Nota:** il modo asincrono risulta ideale per i pazienti la cui frequenza intrinseca durante la stimolazione è costantemente inferiore alla frequenza di stimolazione e che non presentano attività ectopica.

## Regolazione dei parametri di stimolazione

I parametri di stimolazione di base sono Frequenza, Uscita e Sensibilità. Per regolare uno di questi parametri, ruotare l'apposita manopola fino a raggiungere la posizione desiderata. Le regolazioni di tutti i parametri hanno effetto a partire dal ciclo di stimolazione successivo.

## Determinazione dei potenziali di sensing

**Attenzione:** durante le misurazioni della soglia di sensing, di stimolazione ed altre regolazioni, è possibile che vengano inavvertitamente erogati impulsi in un periodo vulnerabile del ciclo cardiaco. Ricorrere al monitoraggio ECG e tenere l'apparecchiatura per la defibrillazione in standby e disponibile in caso di emergenza durante il collegamento degli elettrocateteri di stimolazione, il collegamento e la regolazione del pacemaker, le misurazioni delle soglie di stimolazione o dei potenziali rilevati e l'applicazione della terapia di stimolazione Burst.

La determinazione dei potenziali di sensing ha lo scopo di garantire che il pacemaker (quando funziona in modalità Demand) rilevi l'attività cardiaca intrinseca ed inibisca di conseguenza l'impulso di stimolazione.

Il Modello 5348 può essere utilizzato per determinare i potenziali di sensing di sistemi con elettrocateteri temporanei e impiantati in modo permanente. Tuttavia, in sede di impianto di un pacemaker permanente, la Medtronic raccomanda l'utilizzo di un analizzatore del sistema di stimolazione della Medtronic (ad esempio il Modello 5311 o 5311B).

**Nota:** se un paziente non ha un ritmo intrinseco adeguato, questa procedura deve essere modificata da un medico in base alle condizioni del paziente stesso.

1. Portare la manopola FREQUENZA su un valore inferiore di almeno 10min $^{-1}$ rispetto alla frequenza intrinseca (stabilita in base all'analisi ECG).
2. Ruotare completamente la manopola USCITA in senso antiorario fino a raggiungere il valore di 0,1 mA per evitare il rischio di stimolazione competitiva.
3. Ruotare completamente la manopola SENSIBILITÀ in senso orario fino a raggiungere il valore di 0,5 mV. (Non appena l'unità rileva il ritmo cardiaco intrinseco del paziente, gli impulsi di stimolazione non dovrebbero più catturare il cuore e la spia RILEVAMENTO dovrebbe lampeggiare).
4. Ridurre lentamente la sensibilità aumentando il valore in mV (ruotare la manopola SENSIBILITÀ in senso antiorario) finché la spia STIMOLAZIONE non inizia a lampeggiare.
5. Aumentare lentamente la sensibilità diminuendo il valore in mV (ruotare la manopola SENSIBILITÀ in senso orario) finché la spia RILEVAMENTO non inizia nuovamente a lampeggiare.

   Il valore in mV in corrispondenza del quale il pacemaker riprende il sensing (la "soglia" di rilevamento) è il livello in corrispondenza del quale vengono rilevati i potenziali delle onde P o R. La soglia deve essere pari ad almeno 2 mV per le onde P e ad almeno 4 mV per le onde R.
6. Per garantire un margine di sicurezza, impostare la sensibilità su un valore doppio rispetto al valore soglia, cioè la metà del valore in mV. Il valore di sensibilità adeguato per un paziente con una soglia di 3 mV sarà pertanto pari a 1,5 mV.
7. Riportare le manopole FREQUENZA ed USCITA ai rispettivi valori originari.

## Determinazione delle soglie di stimolazione

1. Portare la manopola FREQUENZA su un valore più rapido di almeno 10 min$^{-1}$ rispetto alla frequenza intrinseca del paziente (stabilita in base all'analisi ECG) ed impostare la sensibilità su un valore adeguato (cfr. "Determinazione dei potenziali di sensing").
2. Verificare che vi sia una cattura 1:1 (tramite il monitor ECG), poi ridurre gradualmente la corrente di uscita (ruotando la manopola in senso antiorario) finché la cattura 1:1 non viene persa, come indicato sul monitor ECG. (Le spie STIMOLAZIONE e RILEVAMENTO lampeggiano ad intermittenza).

3. Aumentare lentamente la corrente di uscita fino a raggiungere nuovamente una cattura 1:1, come indicato sul monitor ECG (la spia STIMOLAZIONE lampeggia, mentre la spia RILEVAMENTO cessa di lampeggiare).

   Il valore in corrispondenza del quale avviene il ripristino della cattura è la soglia di stimolazione. Per la maggior parte degli elettrocateteri endocardici e/o miocardici e dei cavi cardiaci, valori accettabili delle soglie di stimolazione sono pari o inferiori a 1,0 mA.
4. Per garantire un margine di sicurezza, impostare l'USCITA su un valore che sia almeno doppio rispetto al valore soglia. Un valore adeguato di uscita per un paziente con una soglia di 1 mA sarà dunque pari ad almeno 2 mA.
5. Riportare la manopola FREQUENZA sul valore corretto.

# Procedura di stimolazione atriale rapida (RAP)

**Avvertenza: LA STIMOLAZIONE ATRIALE RAPIDA È DESTINATA AD ESSERE UTILIZZATA SOLO NELL'ATRIO.**

**Attenzione: L'erogazione di una stimolazione ad alta frequenza nell'atrio può provocare una conduzione ad alta frequenza al ventricolo.**

## Verifica dei collegamenti

Prima di attivare lo Standby RAP, verificare che l'elettrocatetere/gli elettrocateteri sia/siano a contatto con l'atrio e non con il ventricolo.

## Attivazione dello stato di Standby RAP

Lo Standby RAP è la condizione in cui tutti i comandi RAP sono attivi e viene visualizzato il valore della frequenza RAP, ma il dispositivo continua a stimolare come impostato con i comandi di stimolazione di base.

Per attivare lo Standby RAP, aprire il coperchio opaco dei comandi RAP e premere il tasto ON/OFF. Il dispositivo eseguirà un'autoanalisi di tutti i tasti RAP e sullo schermo verrà visualizzata la frequenza RAP nominale di 320 $min^{-1}$ (nonostante il dispositivo continui a funzionare come impostato con i comandi di stimolazione di base). I tasti RAP e lo schermo rimarranno in stato di attesa per 5 minuti. Nel caso in cui non venga premuto alcun tasto RAP per 5 minuti, le funzioni RAP verranno disattivate.

**Nota:** all'attivazione, il Modello 5348 funzionerà nel modo di stimolazione di base, anche se allo spegnimento il dispositivo si trovava nello stato di Standby RAP o di erogazione RAP.

## Regolazione della frequenza RAP

Per aumentare la frequenza RAP, premere e tenere premuto il tasto ∧. Per ridurre la frequenza RAP, premere e tenere premuto il tasto ∨.

## Erogazione di un Burst RAP

Per erogare un Burst RAP, premere e tenere premuto il tasto PREMI E EROGA. Il dispositivo attende un massimo di due cicli di stimolazione di base, per poi iniziare l'erogazione asincrona degli impulsi di stimolazione alla frequenza selezionata mentre si tiene premuto il tasto PREMI E EROGA. Per terminare il Burst RAP, rilasciare il tasto PREMI E EROGA.

## Regolazione dei parametri durante l'erogazione di una RAP

Durante l'erogazione di una RAP, i tasti ∧ e ∨ restano attivi, così come la manopola USCITA che consente la regolazione dell'ampiezza della RAP.

**Attenzione:** la regolazione delle manopole FREQUENZA e SENSIBILITÀ non ha alcun effetto sull'erogazione della RAP. Tuttavia, se una di tali manopole viene regolata durante l'erogazione della RAP, al rilascio del tasto PREMI E EROGA il dispositivo riprenderà la stimolazione di base con le nuove impostazioni.

## Ritorno alla stimolazione di base (disattivazione dello Standby RAP)

Non appena il tasto PREMI E EROGA viene rilasciato, il dispositivo riprende la stimolazione come impostato con i comandi di stimolazione di base, ma rimane nello stato di Standby RAP. Per disattivare lo Standby RAP, premere il tasto ON/OFF e chiudere il coperchio dei comandi RAP.

# Manutenzione 11

## Pulizia e disinfezione

### Pacemaker temporaneo Modello 5348

Il pacemaker Modello 5348 può essere pulito utilizzando una spugna o un panno inumidito con acqua o alcol isopropilico diluito al 70%.

**Nota:** non esporre l'unità ad eteri, acetone o solventi clorinati poiché possono danneggiare l'involucro o le etichette. NON IMMERGERE IL MODELLO 5348 IN ACQUA O DETERGENTI.

Il Modello 5348 può essere disinfettato con ossido di etilene. A causa delle differenze esistenti tra i vari sterilizzatori, le esatte istruzioni per la sterilizzazione devono essere fornite dal fabbricante dello sterilizzatore utilizzato. Durante la sterilizzazione, non superare tuttavia la temperatura di 52 °C né i 103 kPa. Utilizzare un metodo accettabile per determinare l'efficacia dello sterilizzatore, come indicatori biologici.

**Attenzione:** non sterilizzare il dispositivo Modello 5348 con raggi gamma né sterilizzarlo a vapore (in autoclave).

### Cavi paziente modelli 5433A e 5433V

I cavi paziente modelli 5433A e 5433V vengono forniti non sterilizzati, ma devono essere sterilizzati a vapore o con ossido di etilene prima dell'uso.

Prima della sterilizzazione, il cavo paziente modello 5433A o 5433V deve essere pulito a fondo con un detergente neutro o alcool isopropilico diluito al 70% per rimuovere qualsiasi traccia di sangue e fluidi corporei. I cavi possono essere immersi per la pulizia. Dopo la pulizia, i cavi devono essere accuratamente asciugati.

Dopo la pulizia, la funzionalità del cavo deve essere controllata e collaudata da un tecnico qualificato.

Sono consentiti entrambi i metodi di sterilizzazione; tuttavia, ripetute sterilizzazioni a vapore provocano un deterioramento più rapido del dispositivo e sono affidabili solo per un massimo di 25 cicli in autoclave.

*Sterilizzazione a vapore*: estrarre il cavo dalla confezione originale ed inserirlo in un involucro idoneo per autoclave. Il cavo confezionato deve essere sterilizzato in autoclave a:

- 121 °C a 103 kPa per 30 minuti, oppure
- a 132 °C a 186 kPa per 7 minuti.

*Sterilizzazione con ossido di etilene*: estrarre il cavo dalla confezione originale ed avvolgerlo in un involucro permeabile all'ossido di etilene. Seguire un metodo standard per la sterilizzazione con ossido di etilene. Utilizzare un metodo accettabile per determinare l'efficacia dello sterilizzatore, come indicatori biologici.

## Verifiche tecniche e di sicurezza

I controlli tecnici e di sicurezza del pacemaker temporaneo monocamerale modello 5348 devono essere eseguiti almeno ogni 12 mesi e dopo eventuali malfunzionamenti o incidenti. La Medtronic raccomanda che i controlli vengano eseguiti da tecnici ed ingegneri qualificati ed addestrati all'utilizzo dei prodotti della Medtronic. Di seguito è riportato un riepilogo dei controlli da eseguire. Per l'assistenza o l'addestramento pratico, rivolgersi al rappresentante commerciale di riferimento o ad un addetto all'assistenza della Medtronic.

### Controllo visivo:

- manuale tecnico
- controllare che le scritte, le informazioni ed i simboli di avvertenza siano integri e fissati correttamente;
- danni meccanici al dispositivo.
- controllare che l'alloggiamento della batteria ed il collegamento della batteria non presentino segni di corrosione ed altre contaminazioni.

### Verifica funzionale:

- eventuali errori nell'autoanalisi (cfr. "Autoanalisi");
- manopole, tasti e display del pannello anteriore;
- controllare tutti i collegamenti ed i cavi
- controllare le avvertenze.

### Misurazioni pratiche:

- test di frequenza
- stimolazione atriale rapida
- durata impulso
- uscita
- sensibilità
- risposta in frequenza
- periodo refrattario
- consumo di corrente ad apparecchio spento (max 150 µA);
- consumo di corrente ad apparecchio acceso (max 1,5 mA se la misurazione non avviene durante i picchi);
- reiezione alle interferenze CA (50 Hz): rumore picco-picco di 2,0 mV durante il rilevamento di impulsi di prova di 3,0 mV, 40 ms seno quadrato
- misurazioni delle dispersioni di corrente continua secondo CEI 601

**Attenzione:** L’apertura dell'unità comporterà l'invalidazione della garanzia (vedere Garanzia della Medtronic, Capitolo 1, per ulteriori informazioni).

La Medtronic sconsiglia di riparare l'apparecchio sul campo. Per l'assistenza o le riparazioni, si prega di contattare il rappresentante di zona della Medtronic all'indirizzo o al numero di telefono riportati sul retro di copertina.

## Assistenza

La Medtronic si avvale su scala mondiale di una rete di rappresentanti altamente qualificati in grado di assistere i clienti e, all'occorrenza, di provvedere alla formazione di personale qualificato all'utilizzo dei prodotti della Medtronic. Inoltre, si avvale di uno staff di professionisti esperti in grado di fornire consulenze di natura tecnica e medica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante di zona della Medtronic oppure telefonare o scrivere alla Medtronic utilizzando uno dei numeri telefonici o degli indirizzi elencati sul retro di copertina.

Il pacemaker temporaneo della Medtronic modello 5348 è stato progettato, prodotto e testato con cura al fine di garantire un funzionamento di lunga durata e regolare. In caso di necessità di assistenza tecnica o riparazioni, contattare il rappresentante locale della Medtronic a uno dei numeri telefonici o degli indirizzi elencati sulla copertina posteriore.

Il numero di serie di ogni singolo pacemaker è stampato sulla sua superficie posteriore. che deve essere citato in tutta la corrispondenza riguardante il dispositivo.

# Specifiche[1] 12

| Modi: | Sincrono (AAI/VVI) (Demand) e asincrono (AOO/VOO) |
|---|---|
| Frequenze di stimolazione di base: | 30 - 180 $min^{-1}$ (continuamente regolabile) ± 10%[a] |
| Frequenze di stimolazione atriale rapida: | 80 - 380 $min^{-1}$<br>(con incrementi di 5 $min^{-1}$) ± 10%<br>380 - 540 $min^{-1}$<br>(con incrementi di 10 $min^{-1}$) ± 10%<br>540 - 800 $min^{-1}$<br>(con incrementi di 20 $min^{-1}$) ± 10% |
| Ampiezza di uscita: | 0,1 - 20 mA (regolabile di continuo) ± 15% più ± 0,1 mA[a] |
| Durata dell'impulso: | 1,8 ms ± 10%[b] |
| Sensibilità: | ASINC., da 0,5 a 20 mV (regolabile di continuo) ± 25% o ± 0,30 mV (la maggiore delle due), inclusa la differenza di polarità[a],[c] |
| Refrattario: | 250 ms ± 5%[d] |
| Blanking: | Stimolazione: 125 ms (+ 50 ms; - 0 ms)[d]<br>Sensing: 75 ms (+ 50 ms; - 0 ms)[d] |
| Limite di frequenza: | Per impostare la frequenza di stimolazione viene utilizzato un cristallo. Se la frequenza del cristallo diverge dal valore appropriato, il circuito di protezione dalle frequenze fuori controllo resetta il dispositivo una volta. Se la frequenza del cristallo rimane errata, il circuito di protezione dalle frequenze fuori controllo determina lo spegnimento del dispositivo. |
| Altezza: | Circa 18,8 cm |
| Larghezza: | Circa 6,1 cm |
| Profondità: | Circa 4,1 cm |
| Peso: | Circa 283 g (batteria inclusa) |
| Temperatura di esercizio: | Da 10 a 43 °C[e] |
| Temperatura di conservazione: | Da -40 a 70 °C (batteria esclusa) |
| Umidità di conservazione: | 90% massimo |

[1] A 20 °C (± 2 °C) e con un carico di 500 (± 1%).

| | |
|---|---|
| Tipo di batteria: | Standard 9 V, alcalina di tipo 6LR61 o 6F22E, NEDA 1604A (Eveready Energizer 522 o equivalente) o al litio tipo NEDA 1604LC (Ultralife U9VL o equivalente) |
| Durata della batteria: | La durata tipica prevista di una batteria alcalina è di 12 giorni (circa 300 ore) e di 27 giorni (circa 650 ore) per una batteria al litio, a 80 $min^{-1}$, 10 mA, e 100% di stimolazione con un carico di 500 W con la RAP disabilitata, in caso di utilizzo della batteria consigliata. Con i parametri summenzionati, c'è un minimo di 24 ore di stimolazione tra l'indicazione di bassa tensione e lo spegnimento. |
| Funzionamento dopo la rimozione della batteria: | Minimo 15 secondi a 80 $min^{-1}$ (ppm), 10 mA (non disponibile in stato RAP)[f] |

[a] Quando l'indice della manopola è centrato sul numero (i numeri non sono contrassegnati)

[b] La durata dell'impulso viene misurata nei punti a mezza ampiezza dei fronti di salita e caduta, ad esclusione del ciclo di scarico.

[c] Durante il rilevamento di forme d'onda Haversine aventi un'ampiezza di 40 ms.

[d] Testata con un impulso quadro da 1 ms ad un'ampiezza sufficiente.

[e] Nei range 10-17 °C e 33-43 °C, le specifiche di uscita possono variare di un ulteriore 5%; le specifiche di sensibilità possono variare di un ulteriore 7%, mentre le specifiche di frequenza non vengono corrette.

[f] La Medtronic sconsiglia di sostituire la batteria quando il generatore di impulsi è collegato al paziente.

**Produttore**
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

**Mandatario Medtronic nella CE/Distribuito da**
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Paesi Bassi
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

**Sedi per Europa/Africa/Medio Oriente**
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Svizzera
www.medtronic.co.uk
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Manuali tecnici:
www.medtronic.com/manuals


198142006D
2009-03-11